

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AVIPRO SALMONELLA VAC E  
Liofilizado para suspensión para gallinas

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

#### **Sustancia activa:**

1 dosis contiene:

Bacteria atenuada de *Salmonella enteritidis*, cepa Sm24/Rif12/Ssq., mínimo  $1 \times 10^8$  UFC y máximo  $6 \times 10^8$  UFC.

#### **Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado para suspensión.  
Pastilla de color grisácea a gris-marrónacea.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Gallinas (pollitas futuras reproductoras y futuras ponedoras) a partir de un día de vida.

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Inmunización activa de pollos para reducir el número de aves excretoras de cepas de campo de *Salmonella enteritidis*.

La inmunidad se desarrolla en un plazo de 14 días desde la primera vacunación: después de 15 días, la excreción fecal se reduce hasta un 70 %.

La inmunidad dura hasta las 52 semanas de vida.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en aves enfermas. No usar en aves durante el periodo de puesta ni durante las 3 semanas previas al comienzo de la puesta.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No se ha ensayado en aves ornamentales ni en las de pura raza.

No debe utilizarse en gallinas durante el periodo de puesta.

La vacuna puede propagarse a aves susceptibles en contacto con las vacunadas. Las aves vacunadas excretan la cepa de la vacuna hasta 14 días.

Durante los primeros días de vida son preferibles los bebederos de campana. La utilización de bebederos de tetilla para pollos de un día de edad sólo puede recomendarse si éstos se emplean de acuerdo con las normativas nacionales.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

La cepa vacunal es altamente sensible a las quinolonas y tiene una mayor sensibilidad a la eritromicina, el cloranfenicol, la doxiciclina, los detergentes y a los patógenos ambientales.

La diferenciación entre la vacuna y las cepas de campo se realiza mediante un antibiograma. Al contrario que las cepas de campo, las cepas de la vacuna son sensibles a eritromicina (concentración recomendada 15-30  $\mu\text{g/ml}$ ) y resistentes a estreptomicina y rifampicina (concentración recomendada 200  $\mu\text{g/ml}$ ).

Vacunar solo aves sanas.

Dependiendo del método analítico utilizado, la vacunación oral puede dar lugar a reacciones seropositivas bajas en aves individuales dentro de una manada. Dado que la monitorización serológica de *Salmonella* es solo un análisis de la manada, los hallazgos positivos deben confirmarse, por ejemplo, recurriendo a la bacteriología.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Utilizar guantes durante la reconstitución de la vacuna. Abrir el vial sumergido en agua para evitar aerosoles. Desinfectarse y lavarse las manos después de manipular la vacuna. No ingerir. Si la vacuna ha sido ingerida, consulte al médico. La cepa de la vacuna es sensible a determinados antibióticos, incluidas las quinolonas (ciprofloxacino).

Lavarse y desinfectarse cuidadosamente las manos después de la manipulación de heces de aves, particularmente durante los primeros 7 días después de la vacunación de las aves.

En caso de padecer enfermedades inmunosupresoras, no debe manipularse la vacuna.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta, ni durante las 3 semanas previas al comienzo de la puesta.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la cepa de la vacuna es una bacteria viva, debe evitarse el uso simultáneo de sustancias quimioterapéuticas eficaces contra *Salmonella*. Sin embargo, si esto no se puede evitar, la manada debe reinmunizarse. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de una sustancia quimioterapéutica se deberá realizar caso por caso, teniendo en cuenta que la vacunación protege a los animales a partir del día 14 después de la primera vacunación.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no conjuntamente, con vacunas de Marek de Lohmann Animal Health\* (tanto virus del herpes de los pavos como Rispens).

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto las vacunas mencionadas anteriormente. La

decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

\* No registradas en todos los países

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Dosificación y forma de administración:

Debe administrarse una dosis de vacuna por cada ave.

La vacuna puede emplearse a partir del 1<sup>er</sup> día de vida.

Programa de vacunación recomendado:

Régimen de dosificación:

Pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras: Una dosis única a la edad de un día, seguida de una segunda vacunación a la edad de 6 a 8 semanas y una tercera vacunación a las 16-18 semanas al menos 3 semanas antes de la puesta.

Agua de bebida:

Asegúrese de que todas las conducciones, tuberías, comederos, bebederos, etc., están minuciosamente limpios y libres de restos de desinfectantes, detergentes, jabones, etc.

Utilice sólo agua potable y fresca, preferiblemente libre de cloro y de iones metálicos.

Abrir el frasco de vacuna sumergido en agua y disolver el contenido completamente. La vacuna concentrada es ligeramente viscosa, por lo cual es necesario asegurarse de vaciar el frasco y su tapa completamente, enjuagándolos con agua.

Después disolver minuciosamente en un jarro de un 1 litro y remover bien antes de efectuar la mezcla con más agua en un cubo de 10 litros, antes de la administración. La vacuna debe removerse intensamente durante varios minutos en cada fase. Los viales grandes no deben dividirse para vacunar a más de un corral o sistema de bebederos, ya que esto conlleva errores de mezcla.

Como guía general, añadir la vacuna diluida en agua fresca y fría a razón de 1 litro de agua por cada 1000 aves por día de edad, es decir, para 1000 pollos de 10 días de edad se necesitarán 10 litros. Utilizar sistemas de marcaje de los niveles de agua para el día anterior, a fin de determinar con exactitud la correcta cantidad de agua en cada caso. Añadir leche en polvo baja en grasa (p. ej., <1 % de grasa) al agua (2-4 gramos por litro), o leche desnatada (20-40 ml por litro de agua) para aumentar la estabilidad de la vacuna. Todas las conducciones deben estar libres de agua normal para que los bebederos contengan exclusivamente suspensión de vacuna.

El agua de los bebederos debe consumirse antes de la vacunación para que los niveles de agua en éstos sean mínimos antes de la aplicación de la vacuna. Si todavía queda agua, las conducciones deben vaciarse antes de la aplicación de la solución de vacuna. El agua con vacuna debe aplicarse en un plazo de 4 horas. Debe garantizarse que todas las aves beban durante esta fase. Dado que el comportamiento de bebida de las aves varía, puede ser necesario retirar el agua de bebida en algunos sitios antes de la vacunación para garantizar que todas las aves beban durante la fase de vacunación. El objetivo es suministrar una dosis de vacuna a cada una de las aves. A tal efecto, puede ser necesario un periodo de privación de bebida de hasta 2-3 horas antes de la vacunación.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se observan efectos adversos después de aplicar una sobredosificación de 10 veces la dosis.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: 21 días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI01AE01

Para estimular la inmunidad activa frente a *Salmonella enteritidis*, fagotipo 4.

La cepa de la vacuna es un mutante metabólico natural “por deriva”, es decir, le faltan o no se expresan determinadas rutas metabólicas que dan lugar a una atenuación de la bacteria.

Esta base genética da como resultado una proteína ribosómica S12 defectuosa, alterándose la síntesis de polipéptidos (resistencia a la estreptomycin), y produciéndose una ARN polimerasa defectuosa, que altera la transcripción de ADN a ARN (resistencia a la rifampicina).

La cepa de la vacuna también tiene atenuaciones que incrementan la permeabilidad de la membrana celular frente a agentes dañinos tales como detergentes y antibióticos. Esto significa que la cepa apenas sobrevive en el medio ambiente y es altamente sensible a las fluoroquinolonas y, a diferencia de las cepas de campo, es sensible a la eritromicina.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Peptona de harina de soja

Sacarosa

Gelatina

Tampón HEPES.

#### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos. Asegúrese, además, de que el agua del grifo no contenga detergentes o desinfectantes.

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones 4 horas

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz. No congelar.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio, tipo I, cerrados con tapones de goma de clorobutilo (tipo I) y sellados con sellos de aluminio con código de colores.

Formatos registrados:

Cajas con 1 vial de 1000 dosis  
Cajas con 1 vial de 2000 dosis  
Cajas con 1 vial de 5000 dosis  
Cajas con 10 viales de 1000 dosis  
Cajas con 10 viales de 2000 dosis  
Cajas con 10 viales de 5000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemania

### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1646 ESP

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 1 de septiembre de 2005  
Fecha de la última renovación: 17 de agosto de 2012

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2020

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria